

Résultats à 6 mois exceptionnels pour le MINject d'iSTAR Medical dans le premier essai clinique chez l'homme

WAVRE, Belgique — 16 mai 2018 : iSTAR Medical SA, une société privée de dispositifs médicaux développant des implants ophtalmiques innovants pour le traitement du glaucome, a annoncé aujourd'hui des résultats à six mois exceptionnels pour leur premier essai de chirurgie micro-invasive du glaucome (MIGS) chez l'homme avec le dispositif MINject™ dans une utilisation en « stand-alone ». Les résultats montrent que le MINject est une solution sûre et hautement efficace pour réduire de façon significative la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome.

L'essai a montré que l'implantation du MINject entraîne une réduction moyenne de la PIO de 39 % jusqu'à une pression moyenne de 14,2 mmHg à six mois. En outre, 87,5 % des patients ont pu interrompre la prise de collyres et ne les prenaient toujours pas à six mois. Aucun effet indésirable oculaire grave n'a été observé.

Ce premier essai chez l'homme est une étude prospective, ouverte, internationale, multicentrique au cours de laquelle MINject a été implanté chez 25 patients atteints d'un glaucome à angle ouvert, léger à modéré, non contrôlé par des médicaments hypotenseurs topiques. Le but de l'étude est d'évaluer la sécurité d'emploi et la performance du dispositif MINject, mesurées par la réduction de la pression intraoculaire (PIO) sous médicament entre l'inclusion dans l'étude et six mois. La sécurité d'emploi et la performance seront mesurées ultérieurement jusqu'à deux ans après l'intervention chirurgicale. Les investigateurs et les chirurgiens qui ont pratiqué l'intervention comptent le Dr Ike Ahmed (Toronto, Canada), le Dr Ernesto Calvo (Panama City, Panama), le Prof. Philippe Denis (Lyon, France), le Prof. Christoph Hirneiss (Munich, Allemagne), et le Dr Anita Kamarthy (Hyderabad, Inde). Les événements indésirables ont été évalués par un comité de surveillance indépendant (SMC).

Le dispositif MINject d'iSTAR Medical fournit une solution sûre, efficace et durable pour réduire de manière significative la PIO en améliorant le flux d'humeur aqueuse de la chambre antérieure de l'œil vers l'espace supraciliaire. MINject aborde une nouvelle approche du drainage qui représente une évolution radicale. Contrairement aux autres technologies, MINject utilise le matériau STAR, un silicone de qualité médicale souple et flexible, avec une géométrie poreuse, multicanaux. Le matériau exclusif STAR possède des propriétés anti-fibrotiques qui minimisent la formation de cicatrices et maintiennent la performance de l'implant au cours du temps.

Le Prof. Philippe Denis, Hôpital de la Croix-Rousse, Lyon, France, a été impliqué dans le développement du MINject. Il a affirmé : « *Nous sommes très satisfaits des résultats de sécurité de cette procédure supraciliaire. Aucune migration de l'implant n'a été observée. MINject a été bien conçu et le faible nombre d'événements indésirables est encourageant.* »

Le Dr Ike Ahmed, Université de Toronto, Canada, a réalisé certaines des premières procédures MINject de l'essai. Il a déclaré : « *Ces premiers résultats conjuguent efficacité et sécurité exceptionnelles pour les patients à un dispositif simple à utiliser, ce qui est très prometteur.* »

Le glaucome est la deuxième cause de cécité dans le monde, selon l'Organisation Mondiale de la Santé, affectant plus de 80 millions de personnes. Environ 2,5 millions de personnes à travers le monde sont aveugles à cause d'un glaucome. Les MIGS représentent l'option thérapeutique la plus prometteuse et celle qui évolue le plus rapidement dans le traitement du glaucome.

iSTAR Medical

Michel Vanbrabant, CEO

Tél. : +32 10 771 654

info@istarmed.com

À propos d'iSTAR Medical SA

iSTAR Medical SA, dont le siège se situe à Wavre, en Belgique, est une entreprise privée de technologie médicale au stade clinique spécialisée dans le développement d'implants ophtalmiques innovants pour le glaucome.

Le glaucome est la deuxième cause de cécité chez l'adulte dans le monde. La chirurgie micro-invasive du glaucome (MIGS) est l'option thérapeutique la plus prometteuse et celle qui évolue le plus rapidement dans le traitement du glaucome. iSTAR possède les droits exclusifs du biomatériau STAR de l'université de Washington à Seattle (États-Unis) destiné à un usage ophtalmique. Il est à la base du développement du MINJect, un dispositif MIGS conçu pour être le meilleur de sa classe. On estime que le marché des dispositifs de drainage du glaucome, qui évolue rapidement, devrait atteindre 1 milliard USD en 2020.

L'équipe de management et le comité de direction d'iSTAR Medical ont un historique reconnu pour leurs capacités cliniques, réglementaires et d'accès au marché dans le développement de produits médicaux innovants. L'entreprise est soutenue par des investisseurs spécialisés institutionnels et privés. Pour obtenir de plus amples informations, veuillez consulter le site www.istarmed.com

À propos du MINJect

iSTAR Medical a développé MINJect™ sur base du matériau innovant exclusif STAR®. Ce MIGS est implanté dans l'espace supraciliaire. MINJect est conçu pour fournir une meilleure facilité d'utilisation et pour améliorer les résultats à long terme comparativement aux autres solutions MIGS. Le matériau STAR améliore l'intégration biologique, le drainage des fluides et se conforme à l'anatomie du patient, en procurant des bénéfices cliniques importants et une meilleure expérience pour le patient. MINJect a été partiellement financé par la Région Wallonne de Belgique.

Sources

1. World Health Organisation, <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/11/feature1104/en/>
2. Glaucoma Research Foundation, <http://www.glaucoma.org/gleams/glaucoma-worldwide-a-growing-concern.php>
3. "Global estimates of visual impairment: 2010", S.P.Mariotti, D. Pascolini, Br J Ophthalmol. 2012 May;96(5):614-8. and WHO, http://www.who.int/blindness/data_maps/VIFACTSHEETGLODAT2010full.pdf?ua=1
4. Market research published by Market Scope, 2015